



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

PINCE ENDOCHIRURGIE A PREHENSION UU

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour : 06/06/2013</i> <i>Date d'édition : 24/01/2014</i>		
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS – RCSNanterre 562 050 856	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du Maréchal Juin 92660 Boulogne Billancourt Cedex	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-mail : didier.gerbaud@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : PINCE ENDOCHIRURGIE A PREHENSION UU
2.2	Dénomination commerciale : AdTec Single Use Monopolar
2.3	Code nomenclature : F52AD01 Code CLADIMED
2.4	Code LPPR* : aucun * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : II.b Directive de l'UE applicable : 93 /42/EEC Selon Annexe n° II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les pinces endoscopiques monopolaires à usage unique sont conçues pour la chirurgie endoscopique, pour la section, la coagulation et la dissection des tissus.



Référence produit: P0845SU

Type : Pince à préhension, poignée à crémaillère, stérile, à usage unique

Diamètre tige : 10mm

Longueur utile : 370mm

Conditionnement : 5 unités sous blisters stériles



Poignée à crémaillère pour P0845SU

Les instruments AdTec Monopolar sont équipés d'un raccord monopolaire (broche 4mm).

La molette, située sur le haut de la poignée, permet à l'utilisateur d'orienter les lames de l'instrument dans son champ de vision.

A la fin de l'intervention le dispositif doit être jeté. Ne pas restériliser le produit.

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue :

REFERENCE : P0845SU

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Référence	Désignation	UCD	CDT	QML *
PO845SU	Pince à préhension, poignée à crémaillère, stérile, à UU	1	5	1

*QML est donné par conditionnement

Conditionnement / emballages :

Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité
Boîtes de 5

Descriptif de la référence :

Les pinces endoscopiques monopolaires à usage unique sont conçues pour la chirurgie endoscopique, pour la section, la coagulation et la dissection des tissus.

Caractéristiques de la référence :

Longueur : 370 mm
Diamètre : 10 mm

Etiquetage :

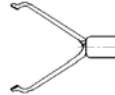
(GB) DISP.BABCOCK GRASPING FCPS D:10/310MM
 (D) EINMAL BABCOCK FASSZANGE D:10/310MM
 (F) JETABLE PINCE A PREH.BABCOCK D:10/310MM
 (I) MONOUSO PINZA PRES.BABCOCK D:10/310MM
 (E) DESECH.PINZA SUJECION BABCOCK D:10/310MM
 (P) DESCARTAVEL PINCA FIX.BABCOCK D:10/310MM
 (NL) WEGWERP BABCOCK PAKTANG D:10/310MM
 (PL) JEDNORAZOWY KLESZCZE BABCOCK ŚR.10/310MM

QTY5 REF
PO845SU
 LOT
 TA012479
 CE 0123
 STERILE R


 (01)04046963442781(240)PO845SU

B BRAUN
 AESCULAP
 AESCULAP AG / GERMANY
 78532 TUTTLINGEN

Freigegeben
 10MM
 Babcock



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Lame =	Acier inoxydable
Partie interne	Aluminium
Isolant noir	Polymère
Poignée	Polyamide

- Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Le produit contient : - du latex - du PVC - des produits d'origine animale ou biologique - des phtalates	☐ OUI ☒ NON ☐ OUI ☒ NON ☐ OUI ☒ NON ☐ OUI ☒ NON
2.9	Domaine : Endo-chirurgie, coelioscopie Indications : Coelio-chirurgie, endoscopie, laparoscopie	

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : IRRADIATION GAMMA

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Stockage propre, frais et sec Précautions particulières : non Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NON

6. conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Selon les exigences de la pratique chirurgicale
6.2	Indication : L'ensemble des disciplines d'endoscopie: Section, dissection, mobilisation et coagulation de tissus.
6.3	Précautions d'emploi : Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises. • Lire, observer et conserver le mode d'emploi. • Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application. • Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé. • Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues. • Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé. • Ne plus utiliser le produit après expiration de la date de péremption. Le produit est stérilisé aux rayons et livré sous conditionnement stérile. Le produit ne doit pas être réutilisé. • Ne pas restériliser le produit.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	• Adapter la puissance de sortie HF à l'intervention. Tenir compte d'expériences ou de références cliniques. • Sélectionner une puissance de sortie HF aussi faible que possible. • Maintenir propres les surfaces de contact du produit au cours de l'opération. Essuyer avec un tampon humide les résidus de tissus desséchés ou les liquides corporels. Le produit est équipé côté connecteur du type de raccord suivant: BROCHE 4 mm. Le câble requis est indiqué dans nos prospectus. La tension de référence des accessoires du produit est de 1 000 Vp. La tension de référence des accessoires doit être supérieure ou égale à la tension de crête de sortie maximale avec laquelle fonctionne le produit en association avec un appareil HF correspondant, un mode de fonctionnement/un réglage correspondant (voir IEC/DIN EN 60601-2-2). Pour éviter les brûlures par le courant HF: • Pousser le connecteur du câble HF jusqu'à la butée sur la broche HF. • Contrôler la bonne tenue du connecteur avant l'activation HF. • Pendant l'activation HF, toujours conserver l'extrémité de travail du produit dans le champ de vision de l'utilisateur. • Avant l'activation de l'appareil HF, contrôler que l'extrémité de travail du produit n'est pas en contact avec des accessoires électriquement conducteurs. • Avant l'utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation. • Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui. • En cas d'utilisation endoscopique ou laparoscopique d'accessoires, désactiver le mode d'activation automatique de l'appareil HF. • Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.
6.4	Contre-Indication : Utiliser uniquement dans les indications précisées

7. Informations complémentaires sur le produit	

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

9. Images (s'il y a lieu)	